Test de Fertilité Masculine

CE 0123

Kit de dépistage de la concentration de spermatozoïdes (méthode colorimétrique) - 2 tests individuels inclus dans ce kit

INTRODUCTION

Ce kit est conçu pour la détection qualitative in vitro du nombre de spermatozoïdes dans le sperme humain. Ce test vous permettra principalement de déterminer si le nombre de spermatozoïdes est à un niveau suffisant pour qu'une grossesse soit possible après un rapport avec une femme en période d'ovulation. Une faible numération des spermatozoïdes indique qu'une grossesse est moins probable et si le résultat indique un faible nombre de spermatozoïdes, nous vous conseillons de consulter votre médecin traitant qui pourra vous informer sur la marche à suivre pour augmenter votre fertilité. Il est important que vous lisiez attentivement toutes les instructions avant de faire ce test.

RÉSUMÉ

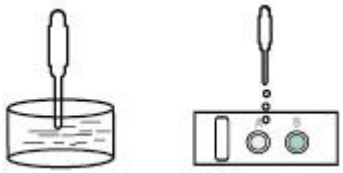
Ce kit de dépistage de la concentration de spermatozoïdes (méthode colorimétrique), filtre le sperme grâce à une membrane inerte en fibre de verre dont les pores mesurent moins de 0.5 µm. Les spermatozoïdes restent ainsi piégés à la surface de la première couche de la membrane. Un liquide teinté est utilisé pour colorer rapidement les spermatozoïdes, plus la couleur est foncée, plus le nombre de spermatozoïdes sur la membrane est élevé. En comparant avec la couleur référence (20 million/ml spécifié par l'OMS) du puits B situé sur la cassette du test, nous pouvons en déduire que si la couleur du puits A est plus claire que celle du puits B, le nombre de spermatozoïdes est négatif ou bas, et si la couleur du puits A est plus foncée que celle du puits B, le nombre de spermatozoïdes est positif et élevé.

RECUEIL DE L'ÉCHANTILLON

Avant de faire le test, il est important de vous abstenir de toutes activités sexuelles pendant une période de 3 jours minimum et 7 jours maximum. Ceci garantit que le volume et la qualité du sperme sont à leur maximum et que le test pourra déterminer de façon précise la numération des spermatozoïdes. Après masturbation, recueillez l'échantillon de sperme en éjaculant directement dans le godet fourni à cet effet. Le test doit ensuite être effectué dans les deux heures qui suivent. Une fois le test effectué, vous devez lire le résultat dans les 5 minutes car l'intensité de la couleur résultant du test diminuera avec le temps. Puisque que vous avez deux tests dans votre kit, vous avez la possibilité de photographier le test pour comparer les résultats et vous assurer que le test est positif ou négatif. En effet, certaines personnes ont des difficultés à percevoir les couleurs et l'intensité des couleurs, dans ces circonstances, une photo nous permettra de confirmer un résultat si vous avez besoin de notre assistance (voir nos coordonnées ci-dessous).

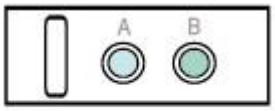
PROCÉDURE DE TEST

1. Après masturbation, recueillez le sperme en éjaculant directement dans le godet plastique. Evitez les préservatifs car ils contiennent des produits chimiques qui sont susceptibles de fausser les résultats. La présence d'un dépôt résiduel au fond du gobelet est normale, NE PAS enlever (voir FAQ).
2. Faites tourner doucement l'échantillon de sperme dans le godet et laissez reposer 15 minutes à température ambiante jusqu'à liquéfaction du sperme. N'utilisez pas de sperme datant de plus de 12 heures.
3. Sortez la cassette du sachet protecteur et placez-la horizontalement sur une surface plane. Utilisez la pipette fournie dans le sachet pour aspirer un peu de liquide séminal et déposez-en trois gouttes dans le puits à échantillon marqué de la lettre "A".
4. Lorsque le sperme a été absorbé par le puits A, ajoutez une goutte du liquide teinté bleu (bouteille étiquetée avec 2 bandes bleues) dans le même puits à échantillon A en utilisant la plus petite des pipettes fournies. Laissez reposer 1 à 2 minutes.
5. Ensuite, ajoutez deux gouttes de solution de rinçage transparente (bouteille étiquetée avec 2 bandes roses) dans le même puits A, laissez reposer 1 à 2 minutes puis lisez le résultat immédiatement.
6. Observez la couleur du puits à échantillon A et comparez la couleurs du puits à échantillon A au puits référence B. Plus la couleur du puits A est foncée, plus la quantité de spermatozoïdes dans le sperme est élevée.

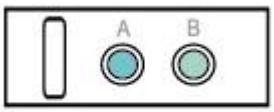


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Comparez la couleur du puits à échantillon A à celle du puits référence B.



Abnormal



Normal

Résultat positif : La couleur du puits à échantillon A est plus foncée que la couleur standard du puits de référence B, cela indique que le nombre de spermatozoïdes est supérieur à 20million/ml et donc que la quantité de spermatozoïdes est normale ou élevée.

Résultat négatif : La couleur du puits à échantillon A est plus claire que la couleur standard du puits de référence B, cela indique que le nombre de spermatozoïdes est inférieur à 20million/ml et donc que la quantité de spermatozoïdes est faible. C'est ce que l'on appelle une oligospermie (une concentration comprise généralement entre 5million/ml et 20million/ml).
Si le puits A est incolore, la concentration est inférieure à 5million/ml ou nulle et cela indique une azoospermie. Si vous n'êtes pas sûr du résultat ou si vous pensez que le résultat est négatif, veuillez refaire le test en utilisant le deuxième test fourni dans la boîte mais veillez à vous abstenir de toutes activités sexuelles pendant 6 jours avant de faire ce second test. Si le second test est également négatif, nous vous conseillons de contacter votre médecin traitant pour en discuter.

[Valeur de référence (plage de référence)]
Le manuel de l'OMS pour les tests en laboratoire sur l'interaction entre le sperme humain and le mucus cervical recommande l'utilisation de plaque de tests de cellules sanguines Neubauer comme outil d'analyse du sperme. Actuellement, la définition est la suivante :

Manufactured by: Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd, Building 15, Building 12（West）No.1692 Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone Jiangsu Province P.R.China
EC REP: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Distribué par simplytests.com info@simplytests.com

Test de Fertilité Masculine

CE 0123

Dans un liquide séminal normal, le nombre de spermatozoïdes est supérieur à 20 million/ml. Dans certains cas, le nombre de spermatozoïdes se situe entre 10-20million/ml, ce qui indique une « légère » oligospermie. Entre 5 million et 10 million/ml, les résultats indiquent une oligospermie « modérée » et lorsque le nombre de spermatozoïdes est inférieur à 5 million/ml, ils indiquent une oligospermie « sévère ».

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ce kit ne peut être utilisé que pour un diagnostic in vitro sur le liquide séminal humain et ne peut être utilisé sur des échantillons d'autres fluides corporels.
2. Le kit doit être conservé à température ambiante, évitez les pièces trop humides. N'utilisez pas ce test si le sachet protecteur est endommagé ou a été ouvert.
3. Une fois le sachet protecteur de la cassette ouvert, veuillez utiliser le test le plus rapidement possible afin d'éviter qu'il ne soit exposé à l'air trop longtemps, cela pourrait détériorer le test et fausser les résultats.
4. Ce kit de tests est une étape préliminaire et vous devez contacter votre médecin traitant pour discuter de tout résultat négatif récurrent.
5. Lors du mélange de l'échantillon de sperme avec le liquide coloré et la solution de rinçage, essayez d'éviter de créer des bulles d'air, cela pourrait fausser les résultats du test.
6. Prenez soin de bien suivre les instructions concernant le « minutage » du test, durant le test lui-même et à la lecture des résultats.
7. Le kit ne doit en aucun cas être congelé ou utilisé après la date de péremption imprimé sur le sachet d'emballage.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit de tests doit être conservé à température ambiante et protégé des rayons directs du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

FAQ (Foire Aux Questions)
Veuillez lire les instructions et vous y référer si vous êtes incertain des réponses données ci-dessous

1. Pourquoi dois-je m'abstenir de toute activité sexuelle 3 minimum et 7 jours maximum avant de faire le test ?
   Réponse : Après l'éjaculation, le nombre de spermatozoïdes dans l'épididyme doit retourner à la normale et cela prend au moins 3 jours. Si la période d'abstinence dure plus de 7 jours, les spermatozoïdes dans l'épididyme (là où le sperme est stocké) arrivent à maturation et commencent à mourir (apoptose), cela peut aussi fausser les résultats du test.

2. Pourquoi dois-je attendre 15 minutes avant de retirer le sperme du godet pour faire le test et pourquoi dois-je utiliser l'échantillon dans les 12 heures ?
   Réponse : Le sperme fraichement éjaculé est de consistance visqueuse et doit normalement être incubé entre 30 et 60 minutes à 37℃ pour se liquéfier complètement. Environ 30 % des hommes souffrent du symptôme de mauvaise liquéfaction à des degrés divers et leur sperme ne se liquéfie qu'à une température supérieure à 37℃. Le sperme ne peut être utilisé qu'à l'état liquide car un sperme trop visqueux ne pourra pas pénétrer la membrane du puits. Le dépôt résiduel au fond du godet plastique servant à recueillir l'échantillon de sperme, permet de réduire le temps de liquéfaction à 15 minutes. Si l'échantillon de sperme est conservé trop longtemps, il ne se liquéfiera pas correctement et cela pourrait fausser les résultats.

3. Combien de temps faut-il pour que le sperme et les solutions soient bien absorbés par le puits d'échantillon
   Réponse : En général, le sperme et les solutions devraient pénétrer la membrane du puits d'échantillon en quelques secondes. Si l'échantillon et les solutions ne sont pas complètement absorbés par le puit après 5 minutes, cela signifie que le sperme ne s'est pas suffisamment liquéfié ou que la densité du sperme est trop élevée. Dans un tel cas, veuillez répéter le test. Une non-liquéfaction du sperme peut aussi être due à un mauvais fonctionnement de l'enzyme présente au fond du godet plastique ou à une mauvaise manipulation de la part de l'utilisateur du test.

4. Les liquides utilisés pour ce test sont-ils sans danger ?
   Réponse : Les solutions sont sans danger et non toxiques mais doivent être utilisées conformément aux instructions.

5. Un résultat négatif signifie-t-il que le sujet ne pourra pas avoir d'enfants ?
   Réponse : Pas nécessairement, le nombre de spermatozoïdes est reconnu comme l'un des principaux indicateurs de fertilité chez les hommes, mais d'autres facteurs peuvent aussi occasionner une infertilité masculine. Si vous obtenez un résultat négatif, veuillez contacter votre médecin traitant pour obtenir des conseils plus approfondis.

6. Un résultat positif signifie-t-il que le sujet pourra avoir des enfants ?
   Réponse : Pas nécessairement, bien qu'une quantité élevée de spermatozoïdes dans le liquide séminal soit souhaitable et que cela signifie en général que la personne peut avoir des enfants, il y a d'autres raisons pour lesquelles la fertilisation de l'ovule ne peut se produire. Si votre compagne rencontre des difficultés à tomber enceinte, il est important que vous consultiez tous les deux votre médecin traitant.

7. Pour quelles raisons peut-on obtenir des résultats faussés ?
   Réponse : Si le sujet ne s'abstient pas de toute activité sexuelle trois jours auparavant ou durant plus de sept jours, si l'échantillon de sperme est recueilli et stocké non conformément aux instructions, si le sperme ne se liquéfie pas complètement, si le test n'a pas été effectué conformément aux instructions, si le minutage et les étapes n'ont pas été respectés ou si la quantité de spermatozoïdes dans le liquide séminal est trop élevé et que le plasma séminal ne peut être complètement absorbé par la membrane. Ce sont les raisons principales pouvant occasionner une erreur de test ou un diagnostic erroné.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES

	Temperature de stockage
IVD	Instruments de diagnostic in vitro
	Lire les instructions avant utilisation
REF	Numéro catalogue
Σ	Nombre de tests par sachet

LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Nom du fabricant
	Ne pas reutiliser

Manufactured by: Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd, Building 15, Building 12（West）No.1692 Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone Jiangsu Province P.R.China
EC REP: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Distribué par simplytests.com info@simplytests.com

Version 1.1 01.06.2015

Test de Fertilité Masculine

CE 0123

Manufactured by: Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd, Building 15，Building 12（West）No.1692 Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone Jiangsu Province P.R.China
EC REP: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Distribué par simplytests.com info@simplytests.com